



ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Свідоцтво про атестацію фізико-хімічної лабораторії відділу контролю якості № 311 від 22.09.2016 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Свідоцтво про атестацію мікробіологічної лабораторії відділу контролю якості № 338 від 09.03.2017 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

69063, вул. Академіка Амосова, 75, м. Запоріжжя

(061)764-43-37

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-00353 від 1 лютого 2024 р.

Назва продукції: **Хлоргексидин**
Лікарська форма: розчин для зовнішнього застосування 0,05%
Розмір та тип пакування: по 100 мл у флаконах полімерних
Країна-виробник: Україна
Реєстраційне посвідчення: UA/14616/01/01
Сила дії/активність: 100 мл препарату містять розчину хлоргексидину диглюконату 20% - 0,25 мл
Номер серії: 010124
Розмір серії: 13 012 шт.
Дата виробництва: 20 січня 2024 р.
Дата закінчення терміну придатності: Січень 2027 р.
Назва та номер ліцензії: Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 501369
Адреса дільниці з виробництва: м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75
Аналіз виконано згідно: МКЯ до РП №UA/14616/01/01, зі змінами
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань	
Опис	Прозора безбарвна рідина без запаху	Відповідає	
Ідентифікація	Хлоргексидин УФ спектр	Відповідає	
	Хлоргексидин реакція розчину міді (II) сульфату Р	Відповідає	
	Кислота глюконова	Відповідає	
	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	Відповідає	
рН	Від 5,5 до 7,0	6,0	
Густина	Від 0,997 до 0,999 г/см ³	0,998 г/см ³	
4 - Хлоранілін	Не більше 0,005 мг/мл	0,002 мг/мл	
Супровідні домішки	Сума домішок: не більше 3,0%	1,54%	
Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту флакону має бути не менше зазначеного на упаковці	Відповідає	
	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ² КУО/мл	Відповідає
		Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 ¹ КУО/мл	Відповідає
		Відсутність Staphylococcus aureus в 1 мл	Відповідає
Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 мл	Відповідає		
Відсутність Candida albicans в 1 мл	Відповідає		
Кількісне визначення	Хлоргексидину диглюконату: від 0,475 мг/мл до 0,525 мг/мл	0,488 мг/мл	
Упаковка	По 100 мл у флакони полімерні, укупорені кришками з насадкою	Відповідає	
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування. Наявна графічна та/або текстова інформація про торгову марку, під якою буде реалізовуватися лікарський засіб	Відповідає	

Умови зберігання: Зберігати у оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C у недоступному для дітей місці

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/14616/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Каллер І.В. 01.02.2024

Заява про сертифікацію.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 01.02.2024

Штамп

